

**亞東紀念醫院**  
**2022 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2023 年 1 月 13 日（星期五）12：04~14：06

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

出席委員：王景源委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、計畫主持人 1 名

出席統計：應出席：19 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：79%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 12 月 23 日（星期五）12：05~14：38

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有持續審查報告 2 位、結案報告 1 位)

## 壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：3 位；男性：4 位、女性：6 位；非機構人員：3 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準。

## 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共四件，含前期會議追蹤一件)

(討論案件一)(熊蕙筠委員於 12:05、廖又生委員於 12:15、何國章委員於 12:27 出席會議)

案件編號	111274-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分組設計之研究-飲食衛教介入)	臨床試驗期別	
計畫名稱	飲食評估與衛教對糖尿病腎結石患者尿液生化值與結晶的影響				
審查意見	請見議程附件一(p.8)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人必需出席會議說明)(主持人於12:06出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 由於指導教授實驗室有此檢驗技術，檢體將送出至他院做代謝體分析，同時將進行他院的研究計畫，資料應該也必須送出，分析才有意義，研究材料進行其他運用，應另提計畫並簽署同意書；2. 收案及知情同意程序釐清，主持人表示是由糖尿病共照網的營養科門診進行收案，經看診泌尿科確認尿液有結晶後納入研究進行分組，委員建議於泌尿科門診進行收案較恰當，也不會增加就診費用，並應於計畫書補充說明如

何篩選可能受試者之方式(例如：結石病史)；3. 結石可分為尿酸結石或草酸鈣結石，如何分辨？應定義清楚，又只有部份檢體進行代謝體分析，樣本數是否能達到科學上的意義，請主持人再做思考。針對不同結石型態，飲食衛教內容是否也不同？又，衛教內容是否對受試者腎功能造成影響？主持人表示以尿液結晶形態確認，並欲排除腎病變者。腎病變建議明確定義、晶型之判定是否需再次看門診？建議整個程序需再與泌尿科共同主持人討論。4. 有攝取鈣片或相關營養品者是否可納入？是否影響研究結果？主持人表示應無影響；5. 研究程序中計畫書有留 24 小時尿液，但同意書無，是否需留尿 24 小時？主持人表示在回診的前一天留 24 小時尿液，共留 2 次，第一次是於泌尿科篩選時做為介入前資料，第二次是衛教後三個月的回診追蹤，後續不再追蹤，並往前收集一年內的尿液報告。6. 研究中需要掛泌尿科門診，由誰掛？本研究未提供車馬費，對受試者來說是耗費了時間與金錢。改由泌尿科門診起始收案，再自然轉介營養師評估，可省下額外就診費用，雖對於主持人較不方便，但應以受試者為主要考量，另提醒主持人於配合收案期間應排休假，以免影響對病人的服務。

(主持人於 12:32 簽退離開)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：建議重新考量收案流程：建議於泌尿科門診進行收案，降低耗費病人時間、金錢之困擾以及與病人原就診因素之醫療期待有落差。2. 受試者同意書內容及格式：(1) 機密資料之處理方式未修正；(2) 追蹤時間及部份內容與計畫書不一致，需修正一致；(3) 檢驗科應正名為臨床病理科。3.其他風險評估：營養衛教介入本身對受試者沒有太大風險。

非醫療委員意見：需轉掛泌尿科，由誰協助掛號？本研究未提供車馬費，對受試者來說是耗費了時間與金錢，流程應以受試者便利為主。

投票統計：修正後提下次會議討論13票。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人修正以下內容，提於下次會議討論。

1. 建議主持人重新思考收案與簽署同意書之程序，建議於泌尿科門診進行收案，以降低病人在時間、金錢之耗費以及對原就診醫療期待之落差。
2. 納入條件腎臟泌尿系統結石患者，建議清楚定義結石大小及程度。
3. 結石型態不同，飲食衛教內容也會不同，且僅部份受試者進行代謝體分析，樣本數是否足以達科學意義請主持人再做考量。
4. 排除條件請主持人定義排除腎病變程度。
5. 參與者資料將送至北醫運用於其他研究，屆時應另提計畫經IRB核准才可利用。
6. 計畫書中提到收集個案24小時尿液，應於同意書中說明，並請說明收集方式。
7. 收集尿液檢體的次數，在申請文件中看起來是收案時、收案後以及在受試者接受飲食衛教後有明顯改善者，看起來是三次與主持人報告不同，請釐清次數及時間，並於計畫書及同意書中說明。
8. 主持人會前回覆委員意見說明尿液採集管外會使用受試者編號取代原來的貼紙，請補充至計畫書及同意書中。
9. 追蹤時間為衛教介入後三個月，並往回推一年，請於計畫書受試者之追蹤或必要之復健計畫段落補充說明，並修改新案申請書34.追蹤時間。
10. 計畫書及同意書中的檢驗科請改為臨床病理科。

(討論案件二)(連群委員於 12:38 出席會議)

案件編號	111271-F	案件類別	一般審查案件(以易受傷害受試者進行研究-研究對象為實習生)	臨床試驗期別	
計畫名稱	影響職能治療學生於臨床實習表現之因素				
審查意見	請見議程附件二(P.33)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害受試者代表為廖又生委員)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 邀請受試者填寫問卷及收集原常規實習將進行的評量分數與教師滿意度，研究設計無特別問題，但時間點是否應調整至成績交回學校後再進行，以降低受試者感到受脅迫參與研究之情形？2.受試者同意書內容及格式：(1) 填寫本研究之問卷還是可能有心理壓力，可能副作用段落，建議說明填寫問卷有心理壓力之可能，並提供減少或避免壓力之方法；(2) 填寫之問卷包含哪些內容應於同意書說明；(3) 公版參與者權利段落的「患者」建議改為參與者。3.其他風險評估：(1) 若受試者填寫問卷結果發現有憂鬱問題，主持人將如何處理？此時受試者是否已回到學校？是否可依困難學生輔導機制辦理？並可能需通知學校輔導單位，也需告知受試者主持人將採取之措施；(2) 如何減少受試者因擔心填寫問卷或參加與否影響實習成績之疑慮？若不填寫同意書是否可行？若不填寫同意書，在問卷結果有憂鬱等傾向時，無法轉介，因此同意書不可免；但問卷的回收方式可設計在實習結束後多久才開封等方式以降低受試者感到受脅迫的情形，受試者也可挑選問卷中願意填寫的部份進行填寫。(3) 憂鬱症是自己認為的還是醫師認定，界線不清楚，但本研究的憂鬱問卷內容不會太細，只是初步判斷是否有憂鬱傾向，診斷的部分還是需要由醫師進行。

非醫療委員意見：(1) 填寫問卷內容應於同意書說明；(2) 憂鬱症是自己認為的還是醫師認定，界線不清楚。

投票統計：通過0票，修正後通過13票，修正後提下次會議討論1票。追蹤審查頻率六個月0票，一年14票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

- 為降低受試者有受脅迫參與研究之可能心理壓力，問卷回收方式建議可採放入密封信封回收，並於實習成績交出去後一段時間或收集完全部受試者問卷後，再開封進行分析。問卷回收方式需列於計畫書及同意書中，並說明並非所有問卷皆需填寫完全，受試者可自行決定是否交回。取得同意書時也建議強調受試者可自行選擇是否加入研究。
- 開封分析時，若發現受試者有憂鬱等需要處理之傾向時，建議需通知學校輔導單位，並請將前述內容說明於同意書中。
- 研究參與者說明及同意書請做以下修正
  - 研究方法與程序段落請說明問卷內容包含哪些範圍。
  - 三、身心副作用段落，請說明本研究之問卷內容對受試者應該還是有心理壓力存在，並提供減少或避免壓力之方法。
  - 十、參與者權利(二)對身為患者之權利，請改為參與者。

(討論案件三)

案件編號	111293-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除知情同意-非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	評估 EuroSCORE II 在微創心臟手術之效度並建立新的微創心臟手術圍術期風險評估模型				

審查意見	請見議程附件三(p.57)
追蹤審查頻率	一年

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：大數據分析，研究具體可行。2.受試者同意書內容及格式：收集去辨識資料，同意免除同意書。3.其他風險評估：回溯性研究，對受試者風險不高。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過14票；追蹤審查頻率六個月0票，一年票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(臨時提案-前期會議決議修正後提下次會議討論案件)

案件編號	111272-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之隨機介入研究-早產兒)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以母親聲音介入運用在早產兒對其生理及行為發展之成效探討				
審查意見	請見議程附件 111272-F				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

前期會議決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人修正以下內容後提於下次會議討論。

1. 應有兒科醫師加入研究團隊。
2. 納入條件應加上經主治醫師評估後認為適合加入本研究，並於該段落上加主治醫師的簽名欄位。
3. 請主持人說明母親填寫憂鬱量表之必要性及與本研究目的之關聯性，是否有造成母親產後憂鬱之可能？
4. 介入後需記錄出院後許多測定結果相關病歷資料，請說明追蹤多久？或是追蹤到受試者幾歲？追蹤結果是否回饋給母親。
5. 本案研究對象為新生兒，為特別易受傷害之受試者，進行研究建議應取得父母雙方同意，研究參與者說明及同意書研究方法與程序段落，經由受試者母親同意後進入研究請修正為取得父母雙方同意後進入研究，請將法定代理人簽名欄改為父親及母親兩個欄位。
6. 同意書簽名欄位建議調整，由於本案受試者為母親及早產兒，建議在參與者處後方加註，簽名即代表您本人同意參與本研究、於父親(母親)後方加註，簽名即代表您同意您的孩子參與本研究。
7. 計畫書p.3的研究架構圖在隨機分配前有列出需收集早產兒及母親的基本屬性資料，應於同意書中說明。
8. 同意書研究方法與程序段落中，資料收集部份，未包含到個案報告表中列出的呼吸器使用天數、全腸道天數及住院天數…等，請補充說明。

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：計畫內容均依前期會議決議修正，並已加入一名兒科醫師為協同主持人，在場委員無其他意見。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過14票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.76)

1. 前期會議受試者保護中心轉知之受試者/主持人諮詢案或申訴案之處理

案別	計畫名稱	申訴/諮詢內容	受保處理	補充意見
108003-F (申訴)	比較β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	受試者家屬申訴研究團隊未解釋清楚，質疑藥品是否為因研究而開立	安撫申訴者後通知計畫主持人，主持人與受試者電話聯繫並詳細說明後，再次確認家屬滿意主持人及受保中心之處理	無

建議方案：收到受試者保護中心轉知之受試者(/主持人)申訴或諮詢案，做法同本會收到之諮詢案，由執行秘書初步判定，原則上不重覆聯絡受試者，列於最近一次會議核備/討論。

決議：同意以上建議方案；本次受試者保護中心轉知之3案存查。

執行情形追蹤：原 108003-F 主持人因誤解程序而通報試驗偏差，

委員審查意見為：受試者或家屬之申訴與偏差並無絕對關係，可能為個人主觀感受之故，本案暫不列為偏差，建議以實地訪查方式確認執行方式，若非可歸責研究團隊，應向研究對象或其家屬說明後，藉由教育訓練降低再發生機率並存查即可。

執行秘書意見為：經詢問研究團隊，表示有依同意書向受試者及家屬一一解釋，但因受試者對多項說明內容表示這個我知道，可能造成解釋不夠清楚，導致家屬回家對研究有誤解向受試者保護中心申訴，而研究團隊亦誤會受試者申訴需通報試驗偏差；另再次與受試者保護中心釐清，受試者家屬在電話中有表示自己當時趕時間，覺得研究團隊沒有講清楚，經主持人說明後表示滿意。因研究團隊有確實進行知情同意，建議依委員意見暫不列為偏差事項，另考量已與研究團隊完整溝通當時情境，且過往並未發生偏差事項，建議暫不進行實地訪查。

委員亦建議受保中心已做後續追蹤，並留有相關記錄，建議撤除此試驗偏差通報，系統將刪除此通報記錄，案件資料夾中留存受保中心諮詢記錄。

決議：同意審查委員及執行秘書建議，撤除本案試驗偏差通報，並留存受試者保護中心提供之申訴記錄。

2. 終止案件

案別	計畫名稱	投票統計	會議決議
106072-I	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估ES135使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	通過9票，不通過1票；討論人數10	1.通過結案報告，核發不完整結案通知書 2.請主持人評估本試驗藥物之恩慈使用是否亦需終止，提下次會議討論

案件終止，final report 未附(本院受試者已完成追蹤，他院尚有受試者待追蹤)，待補交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1件。(106072-I)

(試驗開始因各種原因使得收案進度非常緩慢，近兩年來更有新型細胞療法的競爭，預估至少仍須數年才能達執行期間分析之收案人數，鑒於本臨床試驗時程不斷延長、新型療法競爭及結果不確定之高風險等原因，試驗委託者內部審慎評估後提前終止 ES135 脊髓損傷第三期臨床試驗)

執行情形追蹤：廠商於1月11日回覆，先前與主持人討論過，本試驗藥物之恩慈使用仍會繼續進行，另主試驗是因收案速度緩慢才提前終止，故不影響患者權益。此外目前恩慈使用收案人數為16人。

決議：同意主持人繼續恩慈治療之決定。

三、變更案件(共三件)(議程附件五 p.93)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意

110271-F(1)	腦部磁振造影檢查中腦白質疏松症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	1.變更預計收案人數: 由 1200 人增加為 3000 人 2.檢查期間: 由 2018/10-2021/09 更改為 2017/01/01~2021/10/21 (因每個個案檢數據不同, 希望每一項目樣本數皆能有 200 例以上, 故增加收案數及收案期間) 3.新增共同主持人: 院內醫師 1 人及元智大學/資訊工程學系助理教授 4.展延試驗日期: (1)展延原因: 醫學影像需增加大數據運算分析, 需與元智大學資工系合作、(2)展延期限至 2023 年/12 月/31 日	建議通過	經本會核可免除同意書
-------------	--	--	------	------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要: 無意見, 建議通過, 本案經本會核可免除知情同意。

投票統計: 通過14票。

決議: 通過本案變更。

(委員其一需離席迴避, 本日請假)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110273-I(4)	一項開放性延伸試驗, 以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	1. 主持人手冊: 定期更新, 增添新的非臨床資訊。 2. 受試者同意書: 新增新加坡商識動亞洲生技股份有限公司台灣分公司為檢體分析之中央實驗室, 以及修正停用藥物非退出試驗之敘述使受試者更容易理解。 3. 個案報告表: 排版與頁面內容更新, 另因修正前後間的眾多版本為內部文件, 並未正式在系統上啟用, 故僅提交有正式啟用過之 CRF 版本進行變更案送審, 版本從 V762 更新至 V908。	建議通過	研究進行中 需重簽/不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要: 無意見, 建議通過。

投票統計: 通過14票。所有受試者需重簽同意書0票、未退出者需重簽同意書0票、研究進行中受試者需重簽同意書10票, 不需重簽同意書4票。

決議: 通過本案變更, 研究進行中受試者需重簽新版同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
111142-F(1)	三效血液淨	增加計畫書內容說明:	建議通過	研究進行中

	化治療嚴重敗血性休克病人的效果	1.新增合作醫院:馬偕醫院 2.納入排除條件: 新增部份說明 3.修正次要研究評估指標:兩組 VIS 在 72 小時下降百分比的差異 4.人力及設備更新:耗材、洗腎機由百特公司提供 5.新增隨機方式說明 6.可能引起的損害及其救濟措施:氣胸 (僅發生在置放內頸靜脈時) 7.新增 1 位研究護理師		之受試者需重簽
--	-----------------	--	--	---------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過14票。所有受試者需重簽同意書1票、未退出之受試者需重簽同意書0票、研究進行中受試者需重簽同意書12票，不需重簽同意書1票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

四、 持續審查報告(共十五件)(議程附件六 p.94) (108024-I、109021-F 委員其一於 13:22 離席迴避、於 13:24 覆位) (109158-F 委員其二需離席尚未出席會議) (委員人數均符合開會要求)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：12 件。
2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，需提醒主持人下次提早提交相關報告者：5 件。  
(1009158-F、109170-F、109195-F、110009-F、110219-F)
3. 報告內容完整，同意書簽署問題已提交偏差報告；建議核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(109170-F、110009-F)
4. 需向主管機關補通報 SAE，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(109113-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
105142-F(6)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具	12月30日/ 2023/02/08	本次期間收案 5 名，未抽審同意書；無 SAE；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107016-F(5)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	12月21日/ 2023/01/31	DSMP 內容不需修改；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

108008-F(4)	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	12月21日/ 2023/01/30	<p>1. 本案為病歷回溯之醫院資料庫研究，並將連結衛福部死亡檔，以研究低血糖與死亡及心血管事件之相關性，屬最小風險研究，為免除知情同意之案件。</p> <p>2. 本案預計回溯病歷 100,000 人，截至目前病歷篩選收案數 75455 人，納入收案數 65656 人，完成收案數 47145 人。</p> <p>3. 本案持續審查期間無 SAE、AE。</p> <p>4. 本期間曾申請一次變更，為變更計畫兼任研究助理人員。</p> <p>5. 本研究仍進行中，但不再招募受試者，同意繼續執行。</p>	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；
108024-I(8)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	12月16日/ 2023/02/22	建議通過；有 5 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；DMC 建議繼續進行不需修正計畫	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108165-F(3)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	1月3日/ 2023/02/09	DSMP 不需修改；建議通過	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109021-I(6)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	12月22日/ 2023/02/13	本次審查期間無收案；無 SAE DSMP 執行情形已審查同意；	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	第 3 期 研 究 (ARTEMIS-IGAN)		建議通過；DMC 建議繼續進行不 需修正計畫		
109113-F(5)	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、 關鍵期腦波標記及應用選 擇性血清素回收抑制劑合 併經顱直流電刺激強化中 風動作復原(Co-STARS 臨 床試驗)	12月26日/ 2023/02/10	受試者因其他疾 病需至其他醫院 住院治療，故退 出試驗。不論該 事件是否直接因 試驗程序引起， 仍請主持人向主 管機關及本會補 通報 SAE，建議 通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審 查報告，核 發持續審 查許可書
109158-F(2)	電腦斷層之顱內出血人工 智慧模型開發	1月13日/ 2022/12/21	建議通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審 查報告，核 發持續審 查許可書；提 醒主持人下 次提早提交 相關報告
109170-F(2)	使用對比劑顯影心臟超音 波評估到院前心跳停止病 人之預後	12月29日/ 2022/12/31	同意本次持續審 查報告內容	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審 查報告，核 發持續審 查許可書；提 醒主持人下 次提早提交 相關報告
109195-F(2)	前列腺手術中使用生理食 鹽水沖洗系統的併發症探 討	12月14日/ 2022/12/31	本試驗免同意 書；無 SAE；無 倫理問題；建議 通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審 查報告，核 發持續審 查許可書；提 醒主持人下 次提早提交 相關報告
109199-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照試驗， 評估 Brensocatib 對非囊 狀纖維化支氣管擴張症受 試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐 受性 - ASPEN 試驗	12月22日/ 2023/01/31	建議通過；檢附 定期性安全性報 告，無安全性或 風險之改變； DMC 建議繼續進 行不需修正計畫	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審 查報告，核 發持續審 查許可書
110009-F(2)	兒童與青少年的身體肥胖 程度與其能量平衡相關行 為及健康危害減重行為的 關連性	12月5日// 2022/12/31	1 名受試者簽名 早於主持人，已 另提偏差報告； 2.1 名受試者應簽 署注音版同意	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審 查報告，核 發持續審 查許可書；提 醒主持人下

			書，經主持人補件後同意修正，建議通過		次提早提交相關報告
110172-I(3)	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應	1 月 6 日/ 2023/02/28	檢送半年一次之定期安全性資料，沒有發現新的安全性顧慮或改變試驗藥品安全性資訊，其風險利益依評估與目前主持人手冊一致。不需修改 DSMP；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110219-I(1)	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效	1 月 3 日/ 2022/12/31	本期間收案 9 名同意書簽署完整；DSMP 執行情形已審查；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
111005-I(2)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	12 月 28 日/ 2023/02/28	本次定期性安全性報告，無安全性或風險之改變。DSMP 不需修改；IDMC 建議繼續進行不需修正計畫；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告

五、結案報告或撤案申請(共九件)(議程附件七 p.97)(110215-F 委員其一於 13:38 迴避於 13:39 覆位)(連群委員於 13:37 簽退離開)(委員人數符合開會要求)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 經費未過未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(110083-F)
3. 試驗用的藥物 remifentanil 因 COVID-19 和廠商原因，無進口入台灣，以至於無法進行試驗經多方督促和協調後仍無進口跡象，申請撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110150-F)；請委員判定是否需補繳審查費。
4. 本研究為病歷回溯型研究，原訂病歷回溯期間，符合條件個案數少，欲延長病歷回溯期間，但不符合本院 IRB 規範，因此先行提出終止，待之後提出新期間的新案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110196-F)；請委員判定是否需補繳審查費。(預計收案數 6000，僅收案 128 人)

5. 研究尚未納入受試者，提出撤案，主持人提出：「本案研究目的為探討亞洲新冠肺炎住院病患血栓發生率，並探討現有依據非亞洲病患為主的臨床試驗所制定的治療準則是否同樣適用於較不容易發生血栓的亞洲病患。在研究發起期間尚未有相關大型的研究探討此議題，但隨著亞洲疫情升溫，在此期間內已有大量的研究發表，並充分討論此議題。另外，現有文獻可觀察到不同病毒株其臨床表現不同，引發血栓的發生率也不一樣，而本案預期收案期間主要為感染 DELTA 病毒株的病患，已被其他病毒株所取代為主要流行株，也不再是 WHO 高關注變異株。因上述因素，本案所探討內容已不再具備臨床上的重要性，以及研究層面的創新性。」，建議核發完整結案通知書：1 件。(110253-E)；請委員判定是否需補繳審查費。(申請為回溯回朔 2021/5/1~8/31 期間資料)

6. 無臨床研究護理師人力可以承接此試驗案。由 sponsor 核准後，與貴會申請撤銷本試驗案之執行。建議核發完整結案通知書：1 件。(110314-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
109081-F	人類免疫缺乏病毒感染 者中不同病毒量與病毒 抗藥性對抗反轉錄病毒 治療臨床預後之相關性 研究	建議通過	結案後與研究相關 之可辨識資料部 分，皆已妥善隱密存 放，受試者權利之保 護無虞；未保存剩餘 檢體，與主持人確認 研究結束後檢體已 全數銷毀	通過 14 票；討論 人數 14	通過結案 報告，核 發完整結 案通知書
109156-F	精準穴位護理對急重症 單位護理人員之便秘改 善成效	八位受試者 同意書簽署 日與主持人 簽署日不相 同，請 PI 補充說明原 因；主持人 說明後委員 建議通過	結案後與研究相關 之可辨識資料部 分，皆已妥善隱密存 放，受試者權利之保 護無虞；本研究未涉 及檢體之使用	通過 14 票；討論 人數 14	通過結案 報告，核 發完整結 案通知書
110022-F	探討運用漢字組字規則 之創新治療策略與多元 互動式系統於臺灣識寫 困難族群的臨床應用	同意書簽署 完整；已附 成果摘要； 建議通過	結案後與研究相關 之可辨識資料部 分，皆已妥善隱密存 放，受試者權利之保 護無虞；本研究未涉 及檢體之使用	通過 14 票；討論 人數 14	通過結案 報告，核 發完整結 案通知書
110083-F	探討由髕骨下脂肪墊分 離出間葉幹細胞之外泌 體透過 M2 巨噬細胞之 免疫調控關節修復之機 制	建議通過	本研究因經費未過 未執行，本會僅存檔 備查，無需至實地查 核	通過 14 票；討論 人數 14	通過結案 報告，核 發完整結 案通知書
110150-F	於施打半身麻醉進行膝 /腕關節置換術之病人 使用飛可復/瑞吩坦尼 自控式鎮靜一隨機對 照試驗	本案因藥物 進口問題未 執行，同意 結案，本次	因故未執行本會僅 存檔備查，無需至實 地查核	通過 14 票；合理 撤案 13 票、不合	通過結案 報告，核 發完整結 案通知書

		未附 DSMP 審查表，惟未執行，無審查必要；建議通過		理撤案 1 票；討論人數 14	
110196-F	亞東紀念醫院腦中風治療成效回溯型大數據分析	建議通過	案件終止，相關資料皆已刪除；本研究未涉及檢體之使用	收案數與預估收案數差距太大	請主持人說明實際與預估收案數差異之原因，提下次會議討論
110215-F	眼皮鬆弛對臉板腺功能障礙的影響	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110253-E	亞洲新冠肺炎住院病患血栓發生率及血球參數的變化	考量已無科學意義，同意為合理撤案；建議通過	因故未執行，無需至實地查核	通過 13 票；合理撤案 11 票、不合理撤案 2 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
110314-I	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性	本案尚未執行即撤案 建議通過結案審查	因故未執行，無需至實地查核	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：共零件。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

七、標準作業程序修訂：

(一) 嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序：

(1) 定義 4.3 嚴重不良事件(SAE)與嚴重程度：因試驗/研究導致發生下列反應者，依嚴重程度區分如下；改為指受試者發生以下情事...死亡、危及生命....。

(2) 5.4 當發現計畫完成後有嚴重晚發不良事件導致嚴重影響研究對象權益之情事，依計畫主持人提出其他事項處理標準作業程序通報，委員會將進行調查，並提報會議討論。(應以本 SOP 通報)

(二) 持續審查標準作業程序

### 5.3 持續審查程序

#### 5.3.1 確認主持人繳交之持續審查申請文件無缺漏後，

- (1) 參考受試者保護中心提供之機構捐贈名單以及顯著財務利益申報表，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係，提至利益衝突審議小組(以下簡稱 COI 小組)審查，COI 小組審查完成後，由工作人員轉知主持人處置建議。涉及利益衝突人員於 3 個工作天內回覆是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。工作人員將回覆內容送 COI 小組複審，COI 小組回覆審查結果後連同其他送審文件送交原審查醫療委員審查。

依人體試驗研究新案審查標準作業程序改為：參考受試者保護中心提供之機構捐贈名單以及顯著財務利益申報表，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係，提至利益衝突審議小組(以下簡稱 COI 小組)審查，審查結果連同其他送審文件送交委員審查。

而持續審查時，若顯著財務利益申報內容與前一次申報內容完全相同，是否可不需轉 COI 小組審查，經受試者保護中心討論，若顯著財務利益申報內容與前一次申報內容完全相同，可不需轉 COI 小組審查。

建議後面加上：若財務利益關係或可能構成利益衝突之非財務關係與前次通報完全相同，則不需提至 COI 小組審查。

### 3. 建議修訂「逾期不得送新案」相關標準作業程序，以避免誤會：

SOP	修改前	修改後
新案申請	3.2.5 逾期未繳交持續審查或結案報告者，則取消申請資格直至提出結案報告或持續審查報告通過後恢復。	3.2.5 逾期未繳交持續審查或結案報告者，則取消申請資格直至結案報告 <b>接受</b> 或持續審查報告通過後恢復。
持續審查	4.2 逾期：案件超過追蹤審查日期，但報告尚未通過本會審查。 5.6 逾期之處理：持續審查逾期之試驗/研究案，於報告通過前暫時停止所有試驗/研究活動，後續應依計畫暫停或終止時的處理標準作業程序處理。 5.7 超過應繳交期限3個月而未提出持續審查者，本會得將案件終止，並通知單位主管，取消主持人新案申請資格，直至提出結案報告後恢復，於會議中核備列屬終止案件，並針對已收入受試者之案件進行實地訪查。	4.2 逾期：案件超過追蹤審查日期，但報告尚未通過本會審查。 5.6 逾期之處理：持續審查逾期之試驗/研究案，於報告通過前暫時停止所有試驗/研究活動，後續應依計畫暫停或終止時的處理標準作業程序處理； <b>並取消主持人新案申請資格至結案報告接受或持續審查報告通過。</b> 5.7 超過 <b>許可書效期1個月</b> 而未提出持續審查者，本會得於會議終止案件，並通知單位主管以及針對已收入受試者之案件進行實地訪查。
結案審查	5.10 超過應繳交期限3個月而未繳交者結案報告者，本會得將案件終止，並通知單位主管，取消主持人新案申請資格，直至提出報告後恢復，於會議中核備列屬終止案件，並針對已收入受試者之案件進行實地訪查。	<b>5.10 結案審查逾期</b> 之試驗/研究案，應暫停所有試驗/研究活動； <b>並取消主持人新案申請資格至結案報告接受或持續審查報告通過。</b> <b>5.11 超過許可書效期1個月</b> 而未繳交結案報告者，本會得於會議終止案件，並通知單位主管以及針對已收入受試者之案件進行實地訪查。
暫停/終止	5.1.2 (1) b. 終止 (b) 超過應繳交期限3個月而未繳交者結案報告者，本會得將案件終止，	5.1.2 (1) b. 終止 (b) 超過 <b>許可書效期1個月</b> 而未繳交 <b>持續審查或</b> 結案報告者，本會得將案件終止，

依結案終止撤案報告標準作業程序辦理。	依 <b>持續審查標準作業程序</b> 或結案終止撤案報告標準作業程序辦理。
--------------------	--

#### 4. 實地追蹤訪查標準作業程序

說明：

- (1) 人體試驗案件自監管計畫在收案 14 個工作天內執行實地訪查，執行至今，無重大瑕疵，重新檢討啟動實地訪查之時間規定。(5.1.2(1))建議延長時間。
- (2) 5.1.2 受訪研究單位之條件(5)經常遲交結案報告，建議改為經常遲交報告。

八、CIRB 及其他廠商贊助試驗/研究案，變更案收費標準調整：

說明：依 CIRB 手冊建議及詢問他院做法，變更案採逐版及逐案收費。舉例說明如下：

1. 主審變更 1 次，含計畫書、及三版 CRF，收費則是實質變更加 2 次行政變更。
2. 主審變更次數 2 次，1 次為計畫書加 CRF、1 次為 IB + CRFX2 版，則收費為實質變更 1 次加 2 次行政變更。

建議 3 月 1 日開始實施。

**決議：同意以上建議方案及 SOP 修訂方向；人體試驗案件啟動實地訪查之時間延長為收案 30 個工作天內執行。**

九、滿意度調查題目修改如附件八(p.99)，若委員無意見則以此內容進行。

**決議：同意滿意度調查題目，填寫時間一週，期間可提醒一次。**

十、2023 年 1 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

### 參、報告事項

一、2022 年 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(p.100)

#### (一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：10 件，存查：8 件，後續追蹤：2 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
  - (1) 共 8 件，提會討論 0 件。其中 107176-F「其他」類別追蹤事件近 6 個月無新增通報，建議存查。另，102164-J、104146-I、104147-I、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

#### (二)、醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：1 件。

本會案號	108074-F(通報序號 3)		
廠商編號	N/A		
計畫名稱	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗		
個案識別代號	01		
性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齡	64 (1958/04)
發生日期 (yyyy/mm/dd)	2022/12/11	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2022/12/13
全球通報日 (yyyy/mm/dd)	N/A	IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2022/12/16

發生地點	<input checked="" type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內他院 _____ <input type="checkbox"/> 國外	
事件簡述	編號 01 受試者已經於 2022 年 4 月 4 日治療滿一年，結束試驗，期間並無治療副作用發生。於 2022 年 12 月 11 日深夜在家跌倒，造成左股骨骨折，經評估需手術，入院，術後轉外科加護病房。與本試驗不具相關性，但因為住院所以通報。	
主持人意見	是否預期	<input type="checkbox"/> 預期 <input checked="" type="checkbox"/> 未預期
	因果關係	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太相關 <input checked="" type="checkbox"/> 不相關
事件後果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input checked="" type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 需作處置者以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
檢核表(審查項目)		
<p>1、本次通報事件或問題與研究的相關性？  <input type="radio"/>確定相關<input type="radio"/>很可能相關<input type="radio"/>可能相關<input checked="" type="radio"/>不太可能相關<input type="radio"/>不相關</p> <p>2、本次通報事件或問題是預期或非預期？  <input type="radio"/>預期<input checked="" type="radio"/>非預期</p> <p>3、本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？  <input type="radio"/>是，此風險是否大於最小風險？<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否  <input checked="" type="radio"/>否</p> <p>4、本次通報事件或問題是否符合通報之類別？  <input checked="" type="radio"/>是  <input type="radio"/>否，請說明：</p> <p>5、是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)  <input type="radio"/>是<input checked="" type="radio"/>否</p> <p>※若通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，請繼續勾選以下項目：  本項適用於通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，而該試驗未根據 DHHS 45 CFR 46subpart C 規範接受審查(此研究必須提會討論)</p> <p>1、該受試者符合受拘禁人之定義  <input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p> <p>2、要求受試者退出研究  <input type="radio"/>是(請續填 2.1)：  2.1 受試者若退出試驗，其可能產生的風險不大<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否  <input type="radio"/>否(請續填 2.2)：  2.2 若受試者繼續留在試驗中為可行之做法，則應依照 DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究內容(須加填『臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(新案變更案)-適用屬受拘禁人之研究』) <input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p> <p>3、若受試者因健康或安全理由無法退出研究：  <input type="checkbox"/>不適用</p> <p>(1) 受試者若繼續參與研究，需根據 DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究相關內容。若未符合 DHHS 45 CFR 46 subpart C 中某些要求，但讓受試者繼續參與才能符合其最大利益，則應繼續讓受試者參與研究，且通知美國受試者保護辦公室(OHRP)此決定並提出理由。<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p> <p>(2) 將受試者由研究中移除，並以其他替代機制讓受試者繼續接受研究之介入治療，如申請恩慈使用 (compassionate use) 或非適應症治療等。<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p>		
委員審查結果		
審查結果 <input checked="" type="radio"/> 建議同意核備/存查		
委員審查意見		

審查意見

(1).請計畫主持人列席審查會議報告:●不需列席○需列席

(2).其他意見:試驗治療完成 8 個月後發生跌倒及後續需手術住院情事與試驗不太可能相關

建議同意核備存查

b. 院外部分：0 件。

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

二、2022 年 12 月暫停或終止案件：十八件(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；暫停：持續審查逾期或其他事件)

1. 曾暫停，持續審查報告目前已通過：1 件。(109164-E)

2. 已提交持續審查報告/結案報告，審查中：5 件。(108093-F、109093-I、109158-F、110084-E、110210-E)；將於本次會議討論：4 件。(109170-F、109195-F、110009-F、110253-E)

3. 已送出持續審查報告/結案報告但尚未通過行政審查：7 件。(106150-E、108044-E、109009-E、110130-F、110228-E、110285-E、110296-F)

4. 尚未提交報告，下次會議後終止：1 件。(110217-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
106150-E	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	2022.12.01 逾期	1/4 提出結案申請，行政審查中
108044-E	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析	2022.12.31 逾期	1/4 提交持續審查，1/5 退件
108093-F	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	2022.12.31 逾期	1/6 接受持續審查，委員審查中
109009-E	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益	2022.12.31 逾期	12/2 送出，最後一次退件為 1/2
109093-I	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- $\alpha$ 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗	2022.12.01 逾期	1/4 接受結案，後續審查中
109158-F	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	2022.12.22 逾期	1/2 接受持續審查，委員審查中
109164-E	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究	2022.12.31 逾期	1/5 通過持續審查報告
109170-F	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後	2022.12.31 逾期	12/29 接受持續審查，入本次會議討論
109195-F	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討	2022.12.31 逾期	12/14 接受持續審查，入本次會議討論
110009-F	兒童與青少年的身體肥胖程度與	2022.12.31 逾期	12/5 接受持續審查，入本次

	其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性		會議討論
110084-E	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性	2022.12.31 逾期	12/23 接受持續審查，委員審查中
110130-F	家用新型冠狀病毒抗原快篩“新冠肺炎抗原家用快篩檢測試劑”之臨床性能評估	2022.12.31 逾期	1/4 送出結案申請，行政審查中
110210-E	晚期口咽癌患者放射線化學治療後過早死亡分析	2022.12.31 逾期	1/6 接受持續審查，委員審查中
110217-F	應用職能治療模式探討以桌上遊戲對精神疾病患者之人際互動	2022.12.31 逾期	尚未提交報告
110228-E	Fosfomycin 治療抗藥性金黃色葡萄球菌引起的菌血症的療效和安全性單一臨床中心試驗	2022.12.01 逾期	11/29 提交持續審查，11/30 退件後未再次送出
110253-E	亞洲新冠肺炎住院病患血栓發生率及血球參數的變化	2022.12.01 逾期	1/5 接受結案報告，提本次會議討論是否需補繳審查費用
110285-E	運用多媒體營養衛教教材增進糖尿病及腎臟病病人飲食原則衛教成效及滿意度	2022.12.01 逾期	1/8 送出結案申請，行政審查中
110296-F	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積	2022.12.02 主持人自行提出暫停案(因尚未通過 TFDA 審查)	1/4 提出結案申請，行政審查中

### 三、 偏差核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110009-F(1)	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	編號 15 受試者簽名日期早於收案人(主持人)	主持人簽署時間較受試者晚一天；偏差申請書說明為主持人簽錯日期；研究團隊可上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110229-I(4)	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	受試者 H-S010 的訪視二預定日期為 2022/09/28，但因受試者確診以及其個人行程的安排，延至 2022/10/17 返診。	受試者尚未進入用藥程序，不影響安全性。尊重試驗委託者行政流程。原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110240-E(1)	探討腦中風病人失語症進程與類型變化	受試者編號 B10 的同意書，由見證人見證知情同意過程，但受試者未蓋指印且僅只有一名見證人簽名	111.2.22 收案時同意書簽署不完整：受試者本人未簽名且只有一名見證人簽署 111.11.22 受試者本人已補簽完成；研究團隊可上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110268-E(1)	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與	序號 24 受試者，由媳婦見證知情同意過程，但	研究團隊可上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備

術中體液容積監測數據及術後謔妄之相關性探討	誤簽於有同意權人欄位，且受試者未蓋指印	查
-----------------------	---------------------	---

四、其他事項通報核備：共二件。

案別(序號)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
110034-I (2)	兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)	試驗團隊於 2022 年 10 月 27 日釋出通知:本試驗原計畫全球納入 150 名受試者，後經 US FDA 同意將計畫最小試驗樣本數下修至 N=102，然而目前全球招募之受試者人數已超過此新目標，本試驗計畫將於民國 111 年 11 月 19 日停止招募受試者，此日期前已排定進入篩選之患者則不受影響，後續將會以正式變更案檢附相關更新後文件。此主持人信函採同步送審的方式以即時通知各試驗機構，因此主審試驗機構(台北榮民總醫院)尚未取得核准	執行秘書建議：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
110296-F(1)	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積	本案屬醫療儀器臨床試驗，食藥署申請許可未通過，故將此案暫停	執行秘書建議：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

五、實地訪查核備：共五件。

案別	計畫名稱	實訪原因	訪查結果與建議	後續追蹤
109200-F	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	高風險案件	同意備查，但有以下建議： 1. 建議藥品管理方式以本院既有流程進行，並將本試驗相關操作記錄於病歷中。 2. 納入排除條件建議之後可做調整，以維護受試者安全。例如，排除嚴重個案，離子不平衡等病人。 3. 受試者因病死亡應通報 SAE，隨持續審查繳交。	1. 經人體試驗審議委員會及本院藥庫致電討論後，3%生理食鹽水將由科內經費支出，向醫院藥庫購買符合效期之藥品，並由主持人自行記錄「領用時間」、「藥品有效期限」、「收案日期」以供備查。 此外，本試驗進行將開立 stat order 及記錄於 progress note 2. 執行試驗前會確認病人鈉離子數值符合標準且經加護病房照護下例行追蹤，以維護受試者安全，並

				在未來變更案將高血鈉納入排除條件 3. 受試者因病死亡之案例應通報 SAE，紀錄於收錄個案表，於下次持續審查繳交
110063-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNPO23 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	人體試驗案件	同意備查。但有以下事項需追蹤：檢體保存冰箱尚未更新主持人標示。	已更新檢體冰箱標示並提供照片佐證
110249-F	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	發生過偏差委員建議實訪	1. 需定期追蹤試驗/研究執行情形。 2. 提醒主持人有幾份同意書簽署不符法規者需重簽或不可納入研究：編號 46 只有指印無見證人、編號 46-1 簽署者為長照人員、編號 96 簽署者為居照員、編號 107 簽署者為照顧員。	已於 12 月 16 日通知主持人
110169-F	Covid-19 預後兒童、青少年行為困擾與疾病認知 -- 一個案例配對研究	發生過偏差委員建議實訪	同意備查	不需追蹤
110118-F	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	高風險案件	同意備查。但有以下建議： 1. 請補充 SIV 與其他教育訓練佐證資料。	已提供相關文件

六、受試者/主持人諮詢核備：共零件。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

#### 肆、案件核備

一、2022 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(二十件)

案別/會議	計畫名稱
111207-F/	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效

10 <sup>th</sup> meeting	
111220-F/ 10 <sup>th</sup> meeting	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效：一隨機分派實驗
111249-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 ( <i>Clostridioides difficile</i> ) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)
111251-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	評估斜躺模具於左側乳癌病人放射治療之心臟劑量分析
111253-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	使用 S100B 和近紅外光譜儀監測腦組織血氧飽和度作到院前心跳停止病人之神經學預後指標
111263-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	藉由手術前的麻醉諮詢資料建立機器學習評分模型，輔助臨床醫師以美國麻醉科醫學會身體狀況分類系統分級建立評分 - 深度學習模型
111281-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	以深度學習技術建立輔助偵測頭部電腦斷層掃描影像之頭骨斷裂演算法
111286-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	利用深度表型框架分析人體脂肪肝炎及肝腫瘤機制並發展新藥物
111292-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證
其他合法審查會審查過案件(共五件)	
案別	計畫名稱
111288-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性
111291-I	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)
111295-I	一項樞紐性第 3 期試驗，針對腎臟移植接受者評估 Clazakizumab 用於治療慢性活動性抗體媒介排斥之安全性和療效
111299-I	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/ RITONAVIR 之療效和安全性
111300-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
111269-E	新冠病毒確診兒童之臨床分析與長期追蹤研究
111289-E	淚液質量評估的新方法利用 CNN-LSTM 人工智慧技術偵測螢光劑在淚液中向上移動的現象
111290-E	膀胱破裂病人資料分析
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111304-W	探討生活型態因子與腎功能之關聯性及對慢性腎臟病之影響
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
111287-C	使用聯鎖卸除式線圈治療造成大量咳血的支氣管動脈瘤
111297-C	穿過網格方法作為與動靜脈畸形相關的血流相關動脈瘤中未打開的 FRED 的搶救治療：病例報告

二、2022 年 12 月核發試驗變更許可書案件（共四十七件）

（一般程序審查，共二件）

案別(序號)/會議	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
110194-F(1)/12 <sup>th</sup> meeting	血清與十二指腸黏膜細胞之 chromogranin-A 定量分析在診斷早期慢性胰臟炎之研究	加入 2022 年 8 月的最新文獻指出十二指腸黏膜的 macrophage 和 mast cell 這 2 類細胞與早期慢性胰臟炎有關連性,所以連同原本計畫的十二指腸黏膜內分泌細胞 (entero-endocrine cell, EEC), 一共有 3 類細胞需要分析	通過 13 票(討論人數 13)	不影響受試者權益不需重簽同意書
110198-F(3)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 患者的療效和安全性	1.變更預計收案人數：預計收案人數從 16 人下修至 6-15 人 2.展延計畫結束日期：原先計畫執行期限 2021/11/12-2022/12/31，預計展延至 2023/12/31 3.變更試驗委託單位(計畫基本資訊)申請本試驗變更由主持人發起之學術性研究案轉為廠商贊助之學術性研究案，故試驗委託單位/藥廠由國立台灣大學醫學院附設醫院改為藥華醫藥股份有限公司，故連動更改 PTMS 計畫基本資訊。 4.變更主持人手冊 5.變更 DSMP：因抗病毒藥品品項會因疫情而有所變動，故修訂關於抗病毒藥物之敘述、新增 SAE 通報廠商時間、改由試驗委託者通報衛生主管機關。 6.新增送審文件-a.新增藥品專利證明影本；b.試驗保險文件 7.本案原試驗計畫類別由主持人發起研究計畫(III)轉為廠商贊助學術研究計畫、修改隨機分派之比例，並修改收案條件，故修訂本案計畫書，並連動修改中英文摘要及同意書	通過 2 票,修正後通過 12 票(討論人數 14)	研究進行中受試者應重簽同意書

（簡易程序審查及行政變更共四十五件）

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
104030-E(2)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	展延計畫期限、新增收案未成年	僅調整收案族群與展延期間，同意本次變更案內容	僅研究進行中之受試者需重簽
106163-F(2)	羊膜細胞的心肌保護作用	展延計畫期限至 2024/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
107007-E(3)	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件	展延計畫期限至 2024/12/31、新增研究成員 1 人、變更經費來源(院內計畫 2021→2022)	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

	預警模型			
107136-I (9)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	1. 新增致受試者信函(Dear Participant Letter):向受試者說明 Alliance 試驗第 48 週結果，於臨床或安全性方面並無需要變更計畫書。 2. 新增主持人信函: 向研究團隊說明致受試者信函內容。	12 月 21 日	告知受試者該訊息，但受試者同意書不須重簽
108104-F(1)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	展延計畫期限；同意書依本會要求新增受保中心電話及修改見證人為 2 人，因展延期限修改收案時間之敘述	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
108114-F(4)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
108143-I (6)	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	1.個案報告表更新 2.IB Memo：IB 版本無須更新，維持版本 7.0 (Edition 7.0) 為最新版。 3.臨床試驗保險單：保險期限展延至 2023 年 7 月 13 日。	行政變更會議核備	未變更同意書
108157-E(2)	新進二年期護理師人格特質、優質護理職場、留任正向能量及留任意願之探討	增加招募方式(張貼紙本海報)、增加說明禮券發放仍有間接識別出個人身分之可能、問卷增加/修改題目、招募海報註明「轉載(貼)不得修改內容。」	同意變更內容	經本會核可免除同意書
108170-	分析健康與癌症	新增研究成員 1 人、更正助理	行政變更會議核	未變更同意書

E(4)	個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	收案費	備	
109004-E(3)	外泌體對診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的影響，及其對嚴重度及存活預測性	展延計畫期限至 2024/12/31、經費來源	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
109009-E(3)	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
109021-I(3)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 研 究 (ARTEMIS-IGAN)	1. 主持人手冊：更新安全性資訊、使用此試驗藥品之所有研究的最新資訊，並同步更新 2. 主試驗受試者同意書。 3. 試驗參與者用保冷袋與冰袋：新增兩種保冰袋 5. 新增計畫書附錄：根據目前研究修訂禁用藥物/治療之章節	無影響受試者權益及安全，建議通過	進行中受試者需重簽
109111-E(2)	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部水腫的療效	研究成員移除 1 人、新增 1 人、展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
109119-F(5)	年齡與免疫狀態之關聯性	移除並新增 1 名研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
109161-F(2)	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用	同意書簽名欄原將有同意權人刪除，今加回，並依本會規定將見證人欄位改為兩名	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
109170-F(2)	使用對比劑顯影心臟超音波評估	展延計畫期限至 2023/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書

	到院前心跳停止 病人之預後			
109178-E(3)	個人化透析患者 貧血治療建議輔 助工具效果評估 與研發	展延計畫期限、新增研究成員	行政變更會議核 備	經本會核可免 除同意書
109196-E(1)	回顧性 4.5-5 毫 米支架研究	展延計畫期限至 2026/12/31	行政變更會議核 備	經本會核可免 除同意書
109197-E(1)	台灣介入性心臟 血管醫學會冠狀 動脈旋磨術登錄 計畫	展延計畫期限至 2026/12/21	行政變更會議核 備	未變更同意書
109199-I (4)	一項第 3 期、隨 機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗，評 估 Brensocatib 對 非囊狀纖維化支 氣管擴張症受試 者每天給藥一 次，持續 52 週的 安全性、療效及耐 受性 – ASPEN 試 驗	1. 計畫書：a. 為增加資料可用 性，以描述 brensocatib 的 PK 和 PD 作用，新增血液 PK 檢體 將向所有成人受試者採集，痰 液 PD 檢體將向所有新納入成 人受試者採集。b. 為與 ICH E9(R1)中提出的建議一致，新 增主要和次要目標的試驗估計 目標，並據此更新統計方法。 c. 為提升 brensocatib PK 特性 分析，新增族群 PK 分析作為 探索性目標，並新增相關指標。 d. 戰爭對受試者參與和資料收 集的不良影響導致所有有效受 試者提前中止試驗，資料處理 依據 FDA 和 EMA 協議，說明 烏克蘭受試者將因戰爭而替 換，其資料將僅列出，不會納 入正式療效和安全性分析中。 e. 環類抗生素會影響 NSP 濃 度，因此 PK/PD 子試驗將不納 入正在接受環類抗生素的受試 者。 f. 刪除 PK/PD 和 CT 掃描子試 驗之可評估受試者的參考資 料。g. 為使隨機分配受試者具 有更大的彈性、進一步限制發 生嗜酸性白血球發炎的隨機分 配受試者比例，並確保在隨機	建議通過	進行中重簽

		<p>分配時可取得嗜酸性白血球結果，說明將強制執行隨機分配。h. 為考慮失聯的受試者提供標準化準則，說明失聯定義。i. 為確保回診的標準劑量，說明受試者將在第 11 次回診時給藥。j. 刪除在 IWRS 中記錄解盲原因的要求，並說明解盲原因應記錄於原始文件中。k. 為了遵守 EU CTA，說明藥物儲存、分發和責任管理程序。l. 允許急性口服類固醇的使用；也允許局部和吸入型類固醇的使用，說明禁止使用「全身性」類固醇進行慢性治療（不論適應症為何）。m. 新增的檢體將儲存最長 5 年（或按機構要求的更長時間），用於試驗相關的評估和未來研究。除非於另外的同意書中說明，否則檢體將不會用於基因評估。檢體可能在取得受試者同意後用於進一步研究。</p> <p>2.3. 中英文摘要：依計畫書變更而修正。</p> <p>4. 主試驗受試者同意書：依計畫書及主持人手冊變更而修正。</p> <p>5. 主持人手冊更新。</p> <p>6. 個案報告表更新。</p> <p>7. 新增計畫書備忘錄：微幅更正每個地區對於本試驗的收案貢獻百分比。</p>		
110073-F(4)	台灣精準醫療計畫(II)	新增 4 名協同主持人及 11 名研究人員	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試權益)
110112-F(4)	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗	新增協同主持人 1 名	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試權益)

110210-E(1)	晚期口咽癌患者放射線化學治療後過早死亡分析	展延計畫期限至 2023/07/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110225-I(3)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主試驗受試者同意書:依據計劃書 v3 修正排除條件 15 項；更新參與之試驗國家數量；更新副作用資訊。</li> <li>2. 主持人手冊更新，新增藥品資訊，包含新適應症、藥效、藥物動力學及安全性資訊等。</li> <li>3. 新增 IB V9.0 Note to File：說明影響血漿中 finerenone 半衰期敘述的錯別缺漏字。這些改變不影響產品的風險利益比，表中列出的修正將在下一次更正主持人手冊更新。</li> <li>4. 新增 FIND-CKD 研究參與者滿意度調查邀請文件。</li> <li>5. 新增 FIND-CKD 研究參與者滿意度調查，收集對於 FINDCKD 研究從開始至今的意見/經驗。</li> <li>6. 新增知情同意影片說明文字中英文對照以供參考。知情同意影片內包括慢性腎臟病相關資訊與 FIND-CKD 研究相關資訊人員解釋受試者同意書之工具。</li> <li>7. 新增試驗傳單。</li> <li>8. 新增歡迎參與試驗手冊</li> </ol>	修正內容無影響風險，建議通過	進行中受試者需重簽同意書
110285-E(1)	運用多媒體營養衛教教材增進糖尿病及腎臟病病人飲食原則衛教成效及滿意度	展延計畫期限、移除研究成員 1 名	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110294-F(2)	響應台灣精準醫療計畫與再生製劑草案推動細胞治療：建立膝關節脂肪墊之幹細胞之異體細胞庫並	刪除 1 位研究人員並新增 2 位研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書

	開發新藥			
111006-E(1)	以活體豬隻模式於頭頸癌手術的應用-學員問卷調查	展延計畫期限至 2024/07/31 故一併調整資料保存期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111020-I(4)	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	<p>1.計畫書：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-釐清造影檢查的時間點</li> <li>-納入條件第 9 條新增需避免捐贈精卵之說明</li> <li>- 新增 BMS-734016 (Ipilimumab)之單位劑量及賦形劑資訊</li> <li>-釐清若繼續治療對受試者有益且有急迫需要時，可在通報試驗委託廠商前先提供受試者治療</li> </ul> <p>2.中文摘要：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-勘誤時程表</li> <li>-新增「試驗開始前，將進行頭部 CT/MRI 以評估腦轉移是否存在，並在試驗開始後，將根據臨床症狀進行包括 CT/MRI 在內的檢查。」之說明</li> <li>-釐清後續抗癌療法之造影檢查及藥物動力學和抗藥抗體的採檢時間點及新增註解</li> </ul> <p>3.主試驗受試者同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-更新 ONO-4538 藥品核准資訊</li> <li>-應計畫書變更，新增避免捐贈精卵之說明</li> <li>-依原計畫書增加遺漏之腫瘤標記檢測</li> <li>-修改及調整"受試者個人資料之保密" 章節說明</li> <li>-更新中央實驗室資訊</li> </ul> <p>4.患者用藥日誌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-新增化療藥物 S-1 膠囊劑型及其紀錄</li> <li>-修改用藥說明</li> </ul> <p>5.Nivolumab (ONO-4538) 主持</p>	補正說明書內容，釐清試驗開始前後進行檢查之程序與時間點，有助試驗正確進行，建議通過	進行中重簽

		人手冊主要更新，本次主持人手冊更新未影響受試者之安全性、利益/風險等		
111039-F (1)	誘餌受體 3 免疫調節和 T 輔助細胞 1 免疫在 COPD 和潛伏性結核病中的作用	變更計畫名稱申請 2023 年度國科會計畫，並展延期限	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
111041-E (1)	慢性傷口影像人工智慧分析	移除離職之研究成員 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
111088-E (1)	2012-2019 年高齡常壓性水腦症病患接受腦脊髓液腹腔引流手術前後，整體改善對家庭穩定度的影響	展延計畫期限至 2023/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111114-E (2)	導入結構化護理資訊系統對改善護理工作流程之探討	展延計畫期限至 2023/06/30	行政變更會議核備	未變更同意書
111131-F (1)	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估	展延計畫期限至 2024/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
111139-E (2)	健康大數據-糞便銀行建置及探討疾病與腸道微生物叢之關係	為觀察受贈者於 FMT 術後風險評估及康復情形，新增 FMT 受贈者追蹤組別(預計收案數 50)，總計預計收案數變更為 1050。	本次變更是對已經決定接受糞便微生物叢移植者，做血液和糞便採檢等觀察研究，而非對移植手術本身做研究，建議通過	進行中受試者需重簽
111216-I (2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	1. 新增受試者文件：預填充式注射器患者使用說明。 2. 新增供主持人參考之試驗澄清文件：計畫書排除條件 E19 澄清信函、關於計畫書納入條件 I03(asthma controller)澄清備忘錄。	建議通過	未變更同意書
111222-I (1)	一項開放性、多中心、隨機分配、有	新增一位協同主持人，故變更，主試驗同意書、基因同意	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權

	效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	書		益)
111242-E(1)	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗	為釐清接種 UB-612 疫苗保護期，排除後續接種他牌疫苗因素，修訂次要研究評估指標(將在兩劑基礎系列疫苗接種後至初次新型冠狀病毒感染的時間，修訂為在兩劑基礎系列疫苗接種後"及接種其他疫苗前"至初次新型冠狀病毒感染的時間、新增接種兩劑 UB-612 疫苗及接種三劑 UB-612 疫苗分析組別、新增接種其他非聯亞疫苗的接種日期)、新增問卷/個案報告表收集資訊、錯字修正	同意變更內容	經本會核可免除同意書
111254-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	1. 計畫書 a. 主要目標及主要指標：修改於 52 週後的 FVC 絕對值年變化率的比較。b. 探索性指標：新增在第 52 週，與基準期相比之 FVC 絕對值的變化。c. 試驗流程：澄清試驗團隊在試驗期間與受試者之聯繫以電話為優先方式，或根據當地政策的規定，以安全電子郵件聯絡受試者。d. 依據 FDA 之建議修正處方療法，以允許受試者根據需要在研究期間開始標準治療。e. 更新試驗藥物及機器設備產品問題報告流程。f. 根據 FDA 對於納入評估之建議，更新統計分析方法。g. 更新試驗藥物搭配使用之機器設備之儲存條件。同步更新中英摘。	美國 FDA 要求更改部分內容，建議通過	進行中受試者需重簽同意書

111266-E(1)	快速 A、B 型流感與新冠病毒多標的核酸檢測套組之臨床樣本測試	試驗人數(40→47)	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
111276-I(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	新增兩位協同主持人 新增受試者問卷電子化之螢幕截圖畫面，原新案審查時已檢送電子問卷的內容，包含：「您的身心健康狀況」、「健康問卷」、「患者對體能活動狀態的整體印象」、「KOOS 膝部調查」、「HOOS 髖部調查」、「PNRS 膝蓋」、「PNRS 臀部」，此次變更案審查僅做格式版面適宜電子化之調整，不改變問卷內容。之後將電子化後給予受試者使用。 為使受試者順利使用電子問卷，增加「平板電腦訓練問卷」：提供受試者模擬填答練習、「OSFT 問卷」：呈現受試者在填答電子問卷初始會看到的電子操作指引畫面。	修改試驗文件中問卷相關說明內容，建議通過	試驗尚未開始，變更後請使用新版同意書
111277-E(1)	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討	變更收案地點、展延計畫期限	不影響既有風險利益評估建議通過	未變更同意書
111277-E(2)	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討	修改選項敘述、新增遺漏題目	調整問卷內容，對於研究對象權益侵害甚小，同意本次變更案內容	未變更同意書
111283-I(1)	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒(HIV)-1 患者中評估	同意書：因應衛生福利部審查建議，以及避免檢體保存期限混淆，修改同意書	建議通過	所有已納入之受試者均需重簽此版同意書

	Bictegravir/Lenacavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效			
111284-I (1)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性	<p>1.依衛生福利部變更受試者同意書內容：</p> <p>(1.)保存年限不得超過 25 年及最終處理方式修正</p> <p>(2.)試驗人員或居家健康照護護理之至家中執行試驗流程等相關內容作刪除：僅主受試者同意書</p> <p>2.新增試驗輔助工具(如問卷、量表、招募海報)：</p> <p>電子問卷畫面截圖：由於新案送審時，廠商的電子問卷系統尚未完成設定。故於此次變更案一併附上完整版的電子問卷內容及操作步驟截圖，其電子問卷內容與新案送審的紙本問卷內容均一致。</p>	依據 TFDA 審查意見申請修正，建議通過	進行中受試者需重簽同意書
111285-I (1)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	<p>1.依衛生福利部意見變更同意書內容：</p> <p>(1.)保存年限不得超過 25 年及最終處理方式修正：三份同意書 (2.)試驗人員或居家健康照護護理之至家中執行試驗流程等相關內容作刪除：主受試者同意書中</p> <p>2.新增試驗輔助工具(如問卷、量表、招募海報)：</p> <p>電子問卷畫面截圖 EPRO Screenshot：由於新案送審時，廠商的電子問卷系統尚未完成設定。故於此次變更案一併附上完整版的電子問卷內容及操作步驟截圖，其電子問卷內容與新案送審的紙本問卷內容均一致。</p> <p>3.新增 note to file 說明，因本試驗案 1305-0023 與另一試驗</p>	依據 TFDA 審查意見而修改；建議通過	進行中重簽

		案 1305-0014 為相同試驗設計但不同收案族群之試驗，兩案針對 ePRO 電子問卷之畫面截圖內容均屬一致，故僅提供試驗案 1305-0014 之截圖畫面。		
--	--	--	--	--

三、2022 年 12 月通過持續審查報告案件清單（共六十二件）

◎一般審查(共二十一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：17 件。
2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，經委員審查建議核發試驗/研究持續審查許可書需提醒主持人下次提早提交相關報告者：4 件。(106013-F、108114-F、110184-F、110203-F)

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
104149-F(7)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	12 月 6 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
105107-F(6)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	12 月 1 日/ 2022/12/31	無 SAE；無偏差同意書簽署完整；建議通過	通過 11 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
106013-F(10)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	12 月 1 日/ 2022/11/28	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者；無 SAE；DSMP 已審查；建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
106163-F(5)	羊膜細胞的體外心肌保護作用	12 月 2 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107044-F(5)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	12 月 2 日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票、棄權 1；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107176-F(8)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	12 月 5 日/ 2023/01/30	建議通過(本期間 IDMC 會議結論為試驗可進行不須修改；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108074	整合 3D 立體影像及非	12 月 9 日/	使用同意書為	通過 10	通過持續審查報

-F(7)	侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	2022/12/31	最新版本，簽署完整 無偏差 建議通過	票；討論人數 10	告，核發持續審查許可書
108114-F(3)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	12月14日/2022/11/11	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
108131-F(5)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2年期前瞻性研究	11月24日/2022/12/31	本期間無收案 DSMP 執行情形已審查；無 SAE；建議通過	通過 11 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109015-I(6)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤	12月15日/2023/01/31	建議通過 (IDMC 本期間未開會；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過 11 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109067-F(3)	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	12月9日/2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109142-F(2)	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析	12月2日/2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109191-F(2)	影響前列腺癌診斷率的參數	12月14日/2023/01/01	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109200-F(4)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	11月24日/2022/12/31	DSMP 不需修改；建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110184-F(1)	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	11月21日/2022/10/31	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
110203-F(1)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	12月14日/2022/11/21	建議通過	通過 10 票；討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
110230-F(1)	探討 IPFP-MSC 之外泌體透過誘導軟骨細胞移	12月9日/2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論人	通過持續審查報告，核發持續審

	動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制			數 10	查許可書
110262-F(1)	不同更年期賀爾蒙療法對於膀胱過動症狀、性功能、生活調適、自律神經系統及動脈硬度之影響	11 月 22 日/ 2023/01/04	建議通過	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110270-F(1)	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險	12 月 5 日/ 2022/12/31	尚未收案且免受試者同意書；建議通過	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110282-F(1)	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子：是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率？	12 月 6 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
111131-F(1)	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估	12 月 9 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論人 數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共四十一件)

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：39 件。有逾期者：5 件。  
(108140-E、109174-E、110197-E、110231-E、110233-E)
2. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，並已核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。  
(110240-E、110268-E)
3. 申請簡審案件：
  - (1) 尚未收案：4 件。(110198-F、110284-F、111022-I、111142-F)
  - (2) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗/研究，惟仍須長期追蹤：2 件。(106019-I、110074-F)

案別(序號)	計畫名稱
104030-E(8)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
106019-I(10)	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
107007-E(5)	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型
108013-E(4)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果
108105-E(3)	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況
108126-E(3)	精神疾病患者多重藥物治療劑量與和患者死亡原因之研究分析
108140-E(3)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
108157-E(3)	新進二年期護理師人格特質、優質護理職場、留任正向能量及留任意願之探討
109004-E(3)	外泌體對診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的影響，及其對嚴重度及存活預測性
109058-E(3)	影響早期卵巢癌預後之因素

109061-E(3)	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性
109074-E(3)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究
109174-E(2)	開發骨盆腔惡性腫瘤放射治療之危及器官自動圈選系統
109176-E(2)	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用
109178-E(2)	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發
109188-E(2)	服用 desmopressin 治療夜間多尿症後發生低鈉血症的風險
109189-E(2)	利用智慧手錶建構緊急醫療警示系統: 在心血管疾病高危險族群之前瞻性計畫
109196-E(2)	回顧性 4.5-5 毫米支架研究
109197-E(2)	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫
110074-F(3)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 -IGNAZ
110197-E(1)	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵,檢驗資料,影像變化及臨床病程回溯性研究
110198-F(3)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
110200-E(1)	善終由我做主~參與自己生命末期決策之行動歷程
110209-E(1)	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態
110231-E(1)	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究
110233-E(1)	COVID19 病人急診檢驗檢查與臨床表徵變化與癒後關聯性之評估
110236-E(1)	後疫情時代下遠程監控家庭身體活動方案對心衰竭合併肌肉耗損病患之成效探究
110240-E(1)	探討腦中風病人失語症進程與類型變化
110268-E(1)	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與術中體液容積監測數據及術後譫妄之相關性探討
110279-E(1)	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究
110284-F(2)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性
110286-E(1)	運用機器深度學習分析修格蘭氏乾眼症角膜破損螢光染色影像
110289-E(1)	建立高齡長者之藥事照護模式及探討其藥事服務成效
110303-E(1)	分析最大耗氧量、攝氧效率斜率和最大心力輸出及心臟儲備功能之關係
111006-E(1)	以活體豬隻模式於頭頸癌手術的應用-學員問卷調查
111009-E(1)	COVID-19 流行期間護理實習生就業意願之預測因子與支持成效
111022-I(2)	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性
111023-E(1)	基於電腦斷層影像深度學習模型之肺部結節變異樣態與風險預測
111088-E(1)	2012-2019 年高齡常壓性水腦症病患接受腦脊髓液腹腔引流手術前後，整體改善對家庭穩定度的影響
111121-E(1)	使用單極和雙極電燒在子宮鏡肌瘤切除手術上之結果比較
111142-F(1)	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果

四、 2022 年 12 月通過結案報告案件（共二十七件）

（一般程序審查共八件）

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。
2. 案件終止，final report 未附(本院受試者已完成追蹤，他院尚有受試者待追蹤)，待補交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(106072-I)
3. 案件終止，建議核發完整結案通知書：1 件。(108012-I)
4. 結案，final report 未附，待補繳始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(108033-I、109179-I)
5. 試驗委託者經過評估考量後，決定終止本試驗案未執行，申請撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(111160-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
106072-I	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	結案報告 2023 Q3 才會繳交；DSMP 執行情形已審查；建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；檢體已送往 PPC central lab, 待 final 報告完成後將全數銷毀	通過 9 票，不通過 1 票；討論人數 10	1.通過結案報告，核發不完整結案通知書 2.請主持人評估本試驗藥物之恩慈使用是否亦需終止，提下次會議討論
107120-F	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱 SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF- MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。	無法取得同意書重簽者，即無法將檢體存入生物資料庫，同意結案	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；剩餘檢體存入亞東生物資料庫	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
108012-I	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	請研究團隊應該就過去執行情形及已得之結果書寫結案報告。並請補充說明基因檢體與基因分析報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀  (所有的基因檢體	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書

		目前流向及處理方式；已附摘要已結案報告，建議通過	與基因分析報告均已於分析完後提供給參與試驗醫師並附加於病人病例資料中，提供醫師在病人的治療方案規劃上給予更有效的協助)		
108033-I	：一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	SAE 通報數字經主持人說明後委員建議通過 (final report 預計於 2022 年 12 月底提供)	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀(此次檢附定期性安全性報告，無新增 SUSAR Case 也無新增風險)	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109179-I	一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果	建議通過 (final report 預計於 2023 年 Q2 釋出)	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發不完整結案通知書
110301-F	Denosumab 相關低血鈣觀察性研究	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
111160-I	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性	廠商考慮多方因素後撤案，建議通過	因故未執行，撤案，毋須進行結案查核	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共十九件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(109076-I)
3. 因故提出撤案或終止，已核發完整結案通知書：(108060-E、109187-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
108060-E	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究	建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核
108161-E	「歌唱嗓音障礙指標-10」(SVHI-10)台灣中文版的信度與效度	同意本結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109076-I	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果	Final report 發表不影響本院權益	補交 fianl report 未重新至實地查核
109149-E	聲帶自體脂肪注射過量時之處置方式與成效分析	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109154-E	以微創經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109169-E	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109187-E	探討陽壓呼吸器治療睡眠呼吸障礙對記憶、執行功能與情緒之影響	同意結案，建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110160-E	高壓氧治療在頭頸癌患者併發晚期放射相關組織壞死研究	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110161-E	血中免疫發炎標記對鼻咽癌預後的影響	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110174-E	輻射誘導肉瘤樣癌—單一醫學中心回顧	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110191-E	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110264-E	COVID-19 疫情對本院	同意本次結	結案後與研究相關之可辨識資料部分，

	眼科常見疾病發生率影響	案報告內容	皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110295-E	應用表面麻醉植皮手術於糖尿病下肢傷口	病歷回溯研究，共收案74人；已附結案報告，投稿文件中無揭露病人隱私資訊；建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111013-C	頭部外傷後發生中樞性尿崩症合併大腦鹽分流失症候群：個案報告	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111060-C	因黃韌帶鈣化導致嚴重第二三頸椎狹窄症：個案報告	個案報告結案；已附欲發表文稿，無揭露個案隱私；建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111071-E	COVID-19 疫情對本院眼科常見疾病發生率影響—2	本研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，同意結案	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111091-E	病人用血管理策略-以全膝關節、全髖關節置換手術為例	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111107-C	產後子宮大出血病人經過子宮方形縫合後之臨床發現	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111108-E	健康成人血液肉鹼濃度之生物參考區間研究	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

#### 五、2022年11月份特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-111010	因應病患:黃O國先生因左眼手術後虹膜缺損，專案申請”優眼光學人工虹膜”醫材

#### 六、2022年12月份不通過案件清單(共一件變更案)

案別(序號)/會議	計畫名稱
111097-E(1)/12 <sup>th</sup> meeting	新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑與分子診斷方式(RT-PCR)的臨床性能試驗評估 1. 飛確 RV2 新型冠狀病毒快速檢驗試劑 2. 飛確 RV2 家用新型冠狀病毒快速檢驗試劑(3. 研準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 4. 研準 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14:06)